

# Recomendaciones SEIMC

Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas  
y Microbiología Clínica (SEIMC)



## Seguridad de las vacunas

---

Dra. Ruth Figueroa Cerón  
Secretaria del Grupo de Estudio de Vacunas (GEVAC)  
Servicio de Microbiología y Control de Infección  
OSI Bilbao – Basurto

\* Por la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

Septiembre de 2017

## 1. LOS BENEFICIOS DE LAS VACUNAS

La vacunación ha sido una de las medidas de mayor impacto en salud pública, ya que con su administración se ha conseguido disminuir y evitar una gran cantidad de discapacidades y muertes por enfermedades infecciosas en la infancia, así como controlar la propagación de numerosas enfermedades.

Con excepción del acceso al agua potable, ninguna otra intervención es tan poderosa y costo-efectiva en la prevención de enfermedades como la vacunación.

La viruela, que fue una de las enfermedades más devastadoras del mundo, fue declarada erradicada en 1980 como consecuencia de una campaña mundial de inmunización dirigida por la OMS.

Se estima que la introducción de las vacunas en el mundo ha evitado el siguiente número de muertes:



En los países desarrollados se estima que la esperanza de vida ha ascendido en el último siglo, y en parte esto ha sido gracias a las vacunas. Asimismo, la inmunización activa es una estrategia fundamental para la consecución de otras prioridades sanitarias, desde el control de las hepatitis víricas hasta el freno de la resistencia a los antimicrobianos, o una plataforma para la salud de los adolescentes y la mejora de la atención prenatal y del recién nacido.

## 2. SI LAS CONDICIONES DE HIGIENE Y SANEAMIENTO SON CORRECTAS. ¿POR QUÉ LAS VACUNAS SON NECESARIAS?

- Las vacunas son fundamentales.
- Las enfermedades que se pueden evitar con la correcta vacunación, volverían a aparecer si se interrumpieran estos programas de salud pública que actualmente el país tiene establecido.
- El impacto de la vacunación en la prevención de enfermedades en unas pocas décadas ha demostrado un gran impacto. El sarampión causó aproximadamente 2,6 millones de muertes anuales, antes de la vacunación generalizada que se puso en marcha en 1980. Gracias a la vacuna contra el sarampión de Maurice Hilleman, esta enfermedad altamente contagiosa es ahora prevenible.
- Es un gran logro que estas enfermedades sean prevenibles con la vacunación. Sin embargo, no podemos dar por sentado el éxito en la erradicación de estas enfermedades.
- Después de un número récord de casos de sarampión reportados en Europa en 2016, un aumento en

los casos reportados hasta ahora en 2017 está afectando a niños, así como adultos de todas las edades y trabajadores de salud que nunca han sido inmunizados.

- Una correcta higiene, el lavado de las manos y el agua potable contribuyen a proteger a las personas contra enfermedades infecciosas, pero muchas infecciones aun así se pueden propagar independientemente de la higiene que mantengamos.

### 3. ¿LAS VACUNAS SON SEGURAS?

- Las vacunas son muy seguras.
- La estrecha vigilancia con respecto a la seguridad de las vacunas es sumamente estricto por las autoridades sanitarias para otorgar la autorización de su comercialización.
- La seguridad de las vacunas se vigila tanto en los estudios que se realizan durante la precomercialización como en la vigilancia continuada tras su postcomercialización.
- La mayoría de las reacciones vacunales son generalmente leves y temporales, por ejemplo: inflamación local ocasionando dolor, fiebre y mialgias.
- Los trastornos de salud graves, que son extremadamente raros, son objeto de seguimiento e investigación detenidos. Es más probable padecer un trastorno grave por una enfermedad prevenible mediante vacunación que por una vacuna.
- Por ejemplo, en el caso de la poliomielitis, la enfermedad puede provocar parálisis; el sarampión puede causar encefalitis y ceguera, y algunas enfermedades prevenibles mediante vacunación pueden ser incluso mortales.
- Aunque un solo caso de trastorno grave o defunción por vacunas ya es demasiado, los beneficios de la vacunación compensan con creces el riesgo.
- Desde 1999 se creó el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas con el fin de responder de manera rápida, eficiente y científicamente rigurosa a cuestiones relacionadas con la seguridad de las vacunas que puedan tener importancia a escala mundial.
- Su eficacia e inocuidad han quedado demostradas por la amplia experiencia adquirida sobre el terreno, mediante la vigilancia en la disminución de casos y de las reacciones adversas después de la comercialización.

Mencionaremos algunos ejemplos que durante la historia de la vacunología han aparecido:

#### **Tiomersal y Neurotoxicidad:**

- A pesar de no poder demostrarse esta suposición, en 1999, la FDA (Food and Drugs administration) recomendó reducir la cantidad de tiomersal.
- Desde el año 2002, las vacunas comercializadas en Europa y EE. UU. carecen de tiomersal en su composición.
- Una revisión exhaustiva que se hizo en el 2004 no demostró ninguna evidencia que respalde la asociación entre el tiomersal contenido en las vacunas y neurotoxicidad y su relación con el autismo.

#### **Triple vírica y Autismo**

- Ha sido, y es actualmente un tema de debate con mayor impacto en la opinión pública con relación a la posible neurotoxicidad de las vacunas, que fue promovida por el fraudulento estudio original de Wakefield y cols. en el Reino Unido y publicado en The Lancet en 1998, en el que se estableció la hipótesis que vinculaba la vacuna triple vírica con el desarrollo del autismo.
- Múltiples estudios controlados y numerosas revisiones de expertos en todo el mundo, no han encontrado ninguna evidencia de tal asociación ni datos que apoyen la posibilidad de dicha relación causa-efecto.

- En febrero de 2010 el comité editorial de The Lancet se retractaba de la publicación del trabajo de Wakefield, tras comprobar la falsedad de la información de dicho estudio.
- En enero de 2011, la revista British Medical Journal (BMJ) publicó una serie de reportajes que demuestran que Wakefield manipuló los datos, falseó información y realizó un uso fraudulento de su estudio.

### **Papiloma humano y afectación neurológica**

- En España, en febrero de 2009, se comunicaron dos casos que se reportaron convulsiones no sincopales en adolescentes relacionadas temporalmente con la administración de Gardasil.
- El 19 de febrero de 2009, la EMA (European Medicines Agency) concluyó su investigación confirmando que la vacunación frente al papilomavirus presenta un buen perfil de seguridad con un beneficio claramente superior al riesgo.
- La OMS, en junio de 2009, revisa todos los datos mundiales de seguridad de las vacunas frente al papilomavirus, en concreto más de 60 millones de dosis de vacuna tetravalente administradas en 21 países, reafirmando el adecuado perfil de seguridad de esta vacuna.
- El 12 de marzo de 2014 se confirma, de nuevo, por el Global Advisory Committee on Vaccine Safety de la OMS.
- Múltiples estudios realizados en Dinamarca, Suiza y Estado Unidos confirman la seguridad de esta vacuna, al vacunar a más de 780 000 personas, cumpliendo el correcto perfil de seguridad.

## **4. ¿POR QUÉ DEBO CONFIAR EN LAS VACUNAS?**

- Previene enfermedades, discapacidades y defunciones por enfermedades prevenibles, tales como la poliomielitis, el cáncer cervical, la difteria, la hepatitis B, el cólera, el sarampión, la parotiditis, la tos ferina, la neumonía, las enfermedades diarreicas por rotavirus, la rubéola, el tétanos, etc...
- La cobertura vacunal mundial se mantiene en general con firmeza.
- En la actualidad, la inmunización evita anualmente entre 2 y 3 millones de defunciones.
- Si las personas no estuvieran vacunadas, algunas enfermedades que se han vuelto poco comunes, tales como la poliomielitis y el sarampión, reaparecerían rápidamente.

## **5. CONCLUSIONES**

Las vacunas han contribuido a la salud y el bienestar de todos los que viven hoy en día en la Unión Europea y en el mundo. En los últimos 60 años, la inmunización ha salvado más vidas de niños y adultos que cualquier otra intervención médica.

Es un logro que estas enfermedades en gran medida sean prevenibles con la vacunación. Sin embargo, no podemos dar por sentado el éxito en la erradicación de estas enfermedades.

Las vacunas son una de las formas más seguras y rentables de garantizar la salud pública y evitar las enfermedades prevenibles. Disminuir la confianza del público en la inmunización también plantea una seria amenaza que no puede ser ignorada.

La falta de conocimiento puede llevar a las personas a rechazar las vacunas, que a su vez podrían abrir la puerta a brotes de enfermedades.

Los beneficios de las vacunas son una cuestión de hecho, no una cuestión de opinión. Debemos poner fin al creciente escepticismo hacia la inmunización, que amenaza con perturbar los avances que hemos logrado en la salud pública.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Kim DK, Bridges CB, Harriman KH; Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), ACIP Adult Immunization Work Group. Advisory Committee on Immunization Practices recommended immunization schedule for adults aged 19 years or older - United States, 2016. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016;65(4):88-90. PMID: 26845417 [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26845417](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26845417).
2. Kliegman RM, Stanton BF, St Geme JW, Schor NF. Immunization practices. In: Pickering LK, Orenstein WA, eds. Nelson Textbook of Pediatrics. 20th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2016:chap 172
3. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J (eds.). Chapter 2 General Recommendations on Immunization. 13th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2015. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/genrec.html>
4. Centers for Disease Control and Prevention. Frequently asked questions about thimerosal. Updated August 28, 2015. [www.cdc.gov/vaccinesafety/Concerns/thimerosal/thimerosal\\_faqs.html](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Concerns/thimerosal/thimerosal_faqs.html). Accessed July 23, 2015
5. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on Immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2011;60(RR02):1-64. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr6002.pdf>
6. Haber P, Sejvar J, Mikaeloff Y, De Stefano F. Vaccines and Guillain-Barré syndrome. Drug Saf 2009;32(4):309-23
7. Hinman AR. Global progress in infectious disease control. Vaccine 1998;16:1116-21
8. Comité Asesor de Vacunas, Asociación Española de Pediatría. AEP
9. Asociación Española de Vacunología (AEV)
10. Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS. <http://vaers.hhs.gov/index>
11. Global Vaccine Safety (OMS). [http://www.who.int/vaccine\\_safety/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/en/)